PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

EpiPen®
Épinéphrine stérile pour injection USP
Auto-injecteur pour dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine

EpiPen® Jr
Épinéphrine stérile pour injection USP
Auto-injecteur pour dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine

Le présent feuillet est la Partie III d'un document intitulé « Renseignements posologiques » publié quand EpiPen® et EpiPen® Jr ont été approuvés à des fins de vente au Canada et est conçu spécialement pour les consommateurs. Le présent feuillet est un résumé qui ne vous fournira pas les renseignements complets sur EpiPen® et EpiPen® Jr. Veuillez communiquer avec votre médecin ou avec votre pharmacien si vous avez des questions à poser au sujet du médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
EpiPen® et EpiPen® Jr sont indiqués pour le traitement d'urgence de l'anaphylaxie et sont destinés aux patients qui présentent un risque de réactions allergiques graves et aux personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques.

EpiPen® et EpiPen® Jr doivent être utilisés immédiatement pour vous traiter vous-même ou pour traiter votre enfant lors d'une réaction allergique grave. Il s'agit d'un traitement d'urgence. Il ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital.

L'anaphylaxie est le nom donné à une réaction allergique grave, potentiellement mortelle, pouvant être causée par les aliments (p. ex. les arachides et les mollusques et les crustacées), les piqûres d'insectes, certains médicaments, le latex, ou d'autres allergènes. Ces réactions peuvent également être provoquées par de l'exercice ou même par des causes inconnues. Une réaction allergique grave se produit quand une personne est exposée à un allergène (une substance pouvant causer une allergie). Lorsque l'allergène pénètre dans l'organisme, le corps libère des substances chimiques qui puevent occasionner des symptômes parfois mortels.

Les personnes qui présentent un plus grand risque d'anaphylaxie comprennent :

- celles qui ont déjà eu des réactions allergiques ou un épisode d'anaphylaxie;
- celles qui souffrent d'asthme;
- celles qui ont des allergies alimentaires.

L'anaphylaxie affecte plusieurs systèmes de l'organisme : la peau, les voies respiratoires supérieures et inférieures, le voies intestinales, le cœur et les vaisseaux sanguins.
Les symptômes les plus courants de l'anaphylaxie sont :
- l'urticaire et l'enflure.

Les symptômes typiques de l'anaphylaxie comprennent :
- l'enflure de la gorge, des lèvres, de la langue ou du contour des yeux;
- des difficultés à respirer ou à avaler;
- un goût métallique ou des démangeaisons dans la bouche;
- des bouffées de chaleur au visage (rougeur soudaine), des démangeaisons ou une rougeur de la peau;
- des crampes d'estomac, des nausées, des vomissements ou la diarrhée;
- une augmentation du rythme cardiaque;
- une diminution de la pression sanguine;
- de la pâleur;
- une sensation soudaine de faiblesse;
- l'anxiété ou un sentiment négatif écrasant ;
- un collapsus;
- la perte de connaissance.

Les effets de ce médicament :
EpiPen® et EpiPen® Jr contiennent de l'épinéphrine, le médicament qui aide à réduire la réaction allergique de votre organisme. Voici quelques exemples de la façon dont ce médicament agit :
- il relaxe les muscles des voies aériennes afin de faciliter la respiration;
- il aide à contrer la diminution rapide et dangereuse de la pression artérielle;
- il relaxe les muscles de votre estomac, de vos intestins et de votre vessie.

Quel est l'ingrédient médicinal?
L'épinéphrine.

Quels sont les ingrédients non médicinaux?
L'acide chlorhydrique, le chlorure de sodium, le métabisulfite de sodium et l'eau pour injection.

Quelles sont les formes posologiques offertes?
EpiPen® : auto-injecteur à dose unique de 0,3 mg d'épinéphrine

EpiPen® Jr : auto-injecteur à dose unique de 0,15 mg d'épinéphrine

EpiPen® et EpiPen® Jr sont offerts en auto-injecteurs jetables, automatiques et préremplis.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous avez subi au moins une crise d'anaphylaxie, vous (ou votre parent ou tuteur) devez garder un EpiPen® ou un EpiPen® Jr avec vous en tout temps. Vous devez porter en tout temps un bracelet ou un collier d'identification médical.

EpiPen® et EpiPen® Jr ne sont pas conçus comme remplacement de soins médicaux ou hospitaliers. Après avoir utilisé EpiPen® ou EpiPen® Jr, vous devez toujours consulter un médecin immédiatement.

AVANT d'utiliser l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr, parlez avec votre médecin ou votre pharmacien de toutes vos conditions médicales, tout particulièrement si vous :

- êtes atteint d’une maladie du cœur, si vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou si vous faites de l’hypertension artérielle;
- êtes atteint de diabète;
- êtes atteint d’une maladie thyroïdienne;
- êtes atteint de glaucome à angle fermé;
- êtes en dépression ou êtes atteint d’une autre maladie mentale;
- êtes atteint de la maladie de Parkinson;
- êtes asthmatique;
- avez eu une réaction allergique auparavant;
- êtes allergique à un des ingrédients que renferme le produit;
- vous devez également informer votre médecin et votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

EpiPen® ou EpiPen® Jr demeure essentiel pour traiter l’anaphylaxie même si vous êtes atteint des troubles mentionnés ci-dessus.

Il ne faut pas effectuer l’auto-injection d’EpiPen® ou d’EpiPen® Jr dans la main ou le pied car cela peut causer une perte de débit sanguin dans les zones affectées. Si une injection accidentelle survient à ces endroits, rendez-vous immédiatement à la salle d’urgence la plus proche pour vous faire traiter.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent interagir avec l’auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr comprennent les suivants :

- médicaments pour le rythme cardiaque, comme la digoxine ou la quinidine (un autre nom pour digoxine est digitalis);
- médicaments diurétiques;
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) comme la sélégiline, l’isocarboxazide, le sulphate de phénelzine ou la tranylcypromine;
- antidépresseurs tricycliques comme l’amitriptyline, la doxépine, et la nortriptyline;
- antihistaminiques comme la chlorphéniramine, la tripélennamine ou la diphénhydramine;
- médicaments qui bloquent les bêta-adrénergiques comme le propranolol;
- médicaments qui bloquent les alpha-adrénergiques comme la phentolamine;
- alcaloïdes de l’ergot et phénothiazines;
- isoprotérénol, orciprénaline, salbutamol et bêtabloquants à longue durée d’action;
- médicaments pour la glande thyroïde (p. ex. lévothyroxine sodique);
- cocaïne.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Si votre médecin vous a dit que vous courez le risque d’avoir une réaction anaphylactique, gardez toujours votre EpiPen® ou votre EpiPen® Jr avec vous en tout temps.

NOTE IMPORTANTE : L’anaphylaxie peut causer la mort si elle n’est pas traitée immédiatement. Parlez avec votre médecin des signes avertisseurs et des symptômes de l’anaphylaxie et du moment où vous devez utiliser EpiPen® ou EpiPen® Jr. De plus, si vous avez un ou plusieurs des symptômes mentionnés à la section « À PROPOS DE CE MÉDICAMENT », vous devez administrer IMMÉDIATEMENT EpiPen® ou EpiPen® Jr, puis vous faire transporter immédiatement à l’hôpital, idéalement par ambulance, où vous demeurerez sous observation et recevrez un traitement additionnel, au gré des besoins. Si les symptômes persistent pendant que vous attendez d’être transporté à l’hôpital, administrez une autre dose d’EpiPen® ou EpiPen® Jr.

<u>**Dose habituelle**</u>

L’auto-injecteur EpiPen® (0,3 mg) devrait être utilisé chez les adultes et les enfants pesant 30 kg ou plus. L’auto-injecteur EpiPen® Jr (0,15 mg) devrait être utilisé chez les enfants pesant entre 15 kg et 30 kg. Pour les enfants pesant moins de 15 kg, veuillez appeler le 911.

Mode d’emploi

Mise en garde

- Retirez EpiPen® ou EpiPen® Jr du tube de rangement avant de l’utiliser.
- Ne placez jamais le pouce, les doigts ou la main sur le bout orange.
- Ne pressez ou ne poussez jamais le bout orange avec le pouce, les doigts ou la main.
- L’aiguille d’injection sort du bout orange.
- Ne retirez pas le bouchon de sécurité bleu avant d’être prêt à utiliser le produit.
- Enlevez le bouchon de sécurité bleu en le tirant tour droit. *(<u>Ne pas</u> le plier ni le tordre.)*

Comment retirer Epipen® ou Epipen® Jr du tube de rangement

1. Retirez le bouchon du tube de rangement. Le bouchon est jaune dans le cas d’EpiPen®, et vert dans le cas d’EpiPen® Jr.



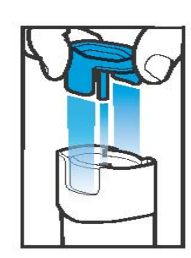
2. Renversez le tube de rangement et sortez EpiPen® ou EpiPen® Jr du tube de rangement en le faisant glisser.



Comment utiliser Epipen® ou Epipen® Jr

1. Saisissez EpiPen® ou EpiPen® Jr en dirigeant le bout orange vers le bas, formez un poing autour de l'unité (bout orange dirigé vers le bas), et enlevez le bouchon de sécurité bleu en le tirant tout droit. *(Ne pas le plier ni le tordre.)*



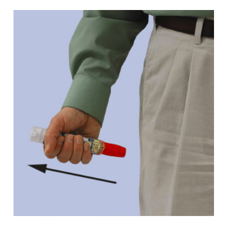


2. Avec un mouvement de balancement, poussez fermement le bout orange dans le côté extérieur de la cuisse jusqu'à ce que vous entendiez le « clic » ET LE RETENIR sur la cuisse pendant plusieurs secondes. Injectez même à travers les vêtements si nécessaire. N'injectez pas EpiPen® ou EpiPen® Jr dans la main, le pied ou la fesse.





3. Retirez EpiPen® ou EpiPen® Jr de la cuisse. Massez la zone d'injection si vous le désirez.
Nota : Le couvre-aiguille orange s'étend automatiquement pour couvrir l'aiguille d'injection quand EpiPen® ou EpiPen® Jr est retiré de la cuisse.



4. L'injection est maintenant terminée.

5. Ayez immédiatement recours aux soins d'un médecin même si les symptômes d'allergie graves semblent avoir disparus. Parce que les effets de l'épinéphrine peuvent s'estomper et qu'une deuxième réaction est possible, **il est important de consulter un médecin ou de vous rendre à la salle d'urgence** immédiatement après avoir utilisé EpiPen® ou EpiPen® Jr.

6. **Même si vous avez consulté un médecin, vous devez demeurer à proximité d'un hôpital ou d'un endroit où vous pouvez facilement appeler le 911 pendant les prochaines 48 heures.**

L'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr usagé avec le couvre-aiguille orange à pointe allongée ne pourra pas être remis dans le tube de rangement. Remettez tout EpiPen® ou EpiPen® Jr usagé aux intervenants d'urgence ou au personnel de la salle d'urgence.

Surdose :

Trop d'épinéphrine peut causer une hausse dangereuse de la tension artérielle, un accident vasculaire cérébral ou la mort.

Si vous prenez plus que la dose recommandée ou que vous injectez l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr ailleurs que dans votre cuisse, rendez-vous à la salle d'urgence la plus proche à des fins de traitement.

EFFETS SECONDAIRES ET CE QU'IL FAUT FAIRE

EpiPen® et EpiPen® Jr doivent être utilisés immédiatement pour vous traiter vous-même ou pour traiter votre enfant lors d'une réaction allergique grave. Il s'agit d'un traitement d'urgence.

Après avoir utilisé EpiPen® ou EpiPen® Jr, vous devez toujours obtenir des soins médicaux. EpiPen® ou EpiPen® Jr ne remplace pas la consultation d'un médecin ou une visite à l'hôpital.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir après avoir utilisé EpiPen® ou EpiPen® Jr.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES
Symptôme / effet
Difficulté à respirer
Augmentation du rythme cardiaque (battements très forts)
Battements cardiaques irréguliers ou sautés
Angine de poitrine (douleur à la poitrine) ou accident vasculaire cérébral (les symptômes peuvent comprendre une vision brouillée, de la difficulté à parler, un mal de tête, un étourdissement, de la faiblesse)

D'autres effets secondaires potentiels peuvent comprendre :

- pâleur;
- étourdissement;
- faiblesse;
- tremblement;
- mal de tête;
- pulsations;
- agitation;
- anxiété;

- contraction des muscles;
- peur.

Il ne s'agit pas d'une liste complète des effets secondaires.

Il est important de consulter un médecin ou d'aller immédiatement à la salle d'urgence après avoir utilisé l'EpiPen® ou EpiPen® Jr.

COMMENT L'ENTREPOSER

- Gardez l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr à température ambiante. Ne le réfrigérez pas. Ne l'échappez pas.
- N'exposez pas l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr à la lumière directe du soleil.
- Ne laissez pas l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr dans la voiture lors de températures extrêmement chaudes ou froides.
- Gardez toujours l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr dans son tube de rangement et n'enlevez pas le bouchon de sécurité bleu avant d'avoir à utiliser le produit.
- Vérifiez à l'occasion la solution de l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr par la fenêtre de l'auto-injecteur. Remplacez l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr si la solution est colorée ou si vous voyez des particules solides (précipités) ou s'il y a des signes de fuite. La solution doit être transparente.
- Jetez le produit s'il y a des signes d'endommagement du tube de rangement ou de l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr.
- Ne tentez pas de désassembler EpiPen® ou EpiPen® Jr.
- Remplacez votre EpiPen® or EpiPen® Jr avant sa date limite d'utilisation ou après l'avoir utilisé.
- Parlez avec votre pharmacien ou votre médecin pour connaître la façon adéquate de disposer des auto-injecteurs EpiPen® ou EpiPen® Jr après la date limite d'utilisation.
- Ne placez pas le présent feuillet ou tout autre objet dans le tube avec l'auto-injecteur EpiPen® ou EpiPen® Jr puisque cela pourrait vous empêcher de sortir rapidement l'auto-injecteur lorsque vous en aurez besoin.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS
Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par le truchement du Programme Vigilance Canada, recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez eu une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada de l'une trois façons suivantes :

Téléphone sans frais : 1-866-234-2345
Fax sans frais : 1-866-678-6789
En ligne : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra
Par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par la poste :
Bureau national de Vigilance Canada
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney, IA 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

NOTA : Si vous avez besoin d'information reliée à la prise en charge de l'effet secondaire, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant d'aviser Vigilance Canada. Le Programme Vigilance Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

SERVICE DE RAPPEL DES DATES DE PÉREMPTION

Les patients peuvent enregistrer la date de péremption de leur EpiPen®, ou de leur EpiPen® Jr, à www.epipen.ca. Peu de temps avant cette date, ils seront avisés, par courriel ou message texte, que leur produit est bientôt périmé et qu'il doit être remplacé.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous trouverez ce document ainsi que la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à : www.epipen.ca ou en contactant Pfizer Canada inc. au 1-877-EPIPEN1 (1-877-374-7361).

Le présent feuillet a été préparé par Dey Pharma, L.P.

Fabriqué par Dey Pharma, L.P., Napa, Californie 94558, É.-U. Par Meridian Medical Technologies®, Inc., Columbia, MD 21046, É.-U.
Distribué au Canada par Pfizer Canada inc., Kirkland (Québec) H9J 2M5.

Dernière révision : le 13 mars 2012